

院内検体保管業務委託仕様書（バイオバンク関係）

本仕様書は、独立行政法人神奈川県立病院機構 神奈川県立がんセンター（以下「発注者」という。）が請負付託する「院内検体保管業務委託」に関して、受注者が実施すべき業務について定めるものである。

1. 基本要件

1.1. 件名

院内検体保管に関する業務委託

1.2. 概要及び目的

生体試料センターの試料検体は継続的に収集し、必要に応じて研究や診療目的に用いられている。採取してから提供するまで幾年もの長期にわたって保管しているものが多く、質の高い検体を維持するために温度許容範囲は逸脱してはならない。そのため管理業務を専門業者に委託することで保管機材の24時間管理や機材の故障時などに迅速な対応を行うことが可能となる。

1.3. 委託内容

冷凍庫の設置、温度管理及びこれらに付随する業務

1.4. 委託期間

令和5年4月1日から令和8年3月31日とする。

2. 作業内容（保管機材の保守、温度管理）

2.1. 保管機材

現行容量や仕様と同等若しくは同等以上の保管機材を設置すること。

①超低温フリーザー（949ℓ、縦型、単相200V、一枚扉、段毎に引き出し式）

②超低温フリーザー（949ℓ、縦型、単相200V、一枚扉、段毎に引き出し式）

※②についてはがんセンター所有の保管機材使用とし、設置に含めない。

2.2. 温度管理及び付帯管理

2.2.1. 温度管理

2.1の保管機材は以下の管理温度幅で管理を行うこと。

①-80℃：管理温度幅 -87.5℃～-70.0℃

②-80℃：管理温度幅 -87.5℃～-70.0℃

2.2.2. 温度記録

2.1の保管機材に温度センサーとそれに接続する温度記録計を設置し、保管機材の庫内温

度を1分以下の間隔で記録（電子データ）すること。1日分を1つのデータファイルとして保存し、USBなどの電子媒体にデータを取り出せること。

また、保管機材の設置場所における室温を上記同様に記録すること。

2.2.3. 泳動室内のCO2濃度管理

受注者はCO2濃度異常（0.5%以上）の警報を受信した後、速やかに発注者に連絡し、換気をするよう依頼すること。ただし、月曜日から金曜日の8:30~17:15以外の時間帯及び土日祝日（以下、年末年始の12月28日~1月3日を含む）の終日は、生体試料センター担当者携帯宛に警報の連絡をすること。

2.3. 通信網の整備

受注者は本契約内の情報の伝達の為に発注者の院内通信網を使用せず、本契約のための専用ルーターを受注者の費用負担下で設置すること。受注者は情報を確実に受信するために受注者内では2系統以上の通信網を整備すること。通信機器全般に無停電電源の対応を行うこと。又、専用ルーター故障対応を速やかに行うために予備機を準備しておくこと。

2.4. 警報

2.1の保管機材及び保管機材設置場所の室温が2.4.1の警報温度に達した場合に温度異常信号（温度上昇、過冷却）を2.3の通信網により外部通信を行うこと。また、事前準備として外部通信を行う設備を整えること。

2.4.1. 警報温度

- ①-80℃： -87.4℃以下又は-69.9℃以上
- ②-80℃： -87.4℃以下又は-69.9℃以上
- ③泳動室室温 20℃： 9.9℃以下又は30.1℃以上

2.4.2. 警報対応（温度上昇）

受注者は2.1の保管機材における温度異常の警報を受信した後、速やかに発注者に電話にて警報の報告をする。ただし、月曜日から金曜日の8:30~17:15以外の時間帯及び土日祝日の終日は、生体試料センター担当者携帯宛に警報の連絡をすること。

受託者は警報の報告と同時に対応方法を発注者へ提示する。対応方法に関しては事前に発注者と受注者の担当者が打ち合わせを行い、その結果を書面にて保存すること。

電話による警報連絡後、発注者への電子メールを入れる。

受注者は保管機材の警報受信より可及的速やかに発注者施設を訪問し、点検・診断・修理を行うこと。

2.4.3. 警報対応（保管機材設置場所の室温）

受注者は2.4.1の保管機材設置場所における温度異常の警報を受信した後、速やかに発注者に電話連絡し、エアコン等の空調機器の作動状況の確認を依頼すること。ただし、月曜日

から金曜日の 8:30~17:15 以外の時間帯及び土日祝日の終日は発注者（生体試料センター担当者携帯）宛に警報の連絡をすること。

2.4.4. 警報対応（冷蔵・冷凍庫のドア一開放管理）

受注者はドア一開放（2分以上）の警報を受信した後、速やかに発注者に電話連絡し、保管機材の閉扉を依頼すること。ただし、月曜日から金曜日の 8:30~17:15 以外の時間帯及び土日祝日の終日は、生体試料センター担当者携帯宛に警報の連絡をすること。

2.4.5. 警報対応（保管機材設置場所の CO2 濃度管理）

受注者は保管機材の設置場所に CO2 濃度計及び警報装置を設置すること。CO2 濃度異常（0.5%以上）の警報を受信した後、速やかに発注者に連絡し、換気をするよう依頼すること。ただし、月曜日から金曜日の 8:30~17:15 以外の時間帯及び土日祝日の終日は、生体試料センター担当者携帯宛に警報の連絡をすること。

2.5. 保管機材の校正及び点検

保管機材の校正及び点検の実施頻度は年 1 回とすること。ただし、校正については前回校正日より 1 年以内に実施すること。校正及び点検の作業日については発注者と協議の上、決定すること。

2.5.1. 保管機材の校正

受託者は、保管機材及び温度センサーについて保管機材設置場所にて校正を実施すること。温度センサーは標準温度計との差を求め、校正書類に記載すること。校正計画書と結果報告書は、校正後速やかに発注者に提出をすること。

2.5.2. 保管機材の点検

受託者は、改正フロン法による点検項目を含む定期点検時には付帯設備の温度記録計や炭酸ガスバックアップ装置の点検、および発注者と相談の上必要に応じ霜取りも行うこと。点検計画書と結果報告書は、点検後速やかに発注者に提出をすること。

2.6. 故障時対応

全ての不具合について、原則 48 時間以内に保管機材の原状復帰を図るように最善を尽くすこと。

超低温フリーザーについて、修復に時間を要する場合は、受注者が発注者に協議を申し入れた後、受注者はドライアイスで冷却した貸出機を手配すること。

2.7. 電話の 24 時間対応

受注者は発注者からの 2.1 における保管機材及び付帯設備についての相談に 24 時間対応すること。平日は 9 時から 18 時までは全ての相談内容について対応すること。ただし、夜間（18 時から 9 時まで）及び土日祝日は保管機材の不具合に係る相談内容のみ対応するこ

と。

2.8. 事前準備

受託者は次の事前準備を行うこと。

2.8.1. 2.1における保管機材を事前に用意すること。

2.8.2. 超低温フリーザー

受託者は炭酸ガスバックアップ装置にて -60°C を24時間以上維持できる装置を設置すること。

2.8.3. CO₂濃度計及び警報装置

受注者は保管機材の設置場所にCO₂濃度計及び警報装置を設置すること。

2.8.4. センサー類

受注者は温度センサー、それに接続する温度記録計、室温上昇センサー及びドア開放センサーを保管機材及び保管機材設置場所に設置すること。なお、警報装置のCO₂ボンベ空ランプが点灯した際は、生体試料センター担当者が受注者に連絡をし、受注者にて対応を行うこと。

3. その他留意事項

3.1. 秘密保持

当該契約において知り得た発注者に関わる情報は守秘義務とすること。

3.2. 修理費用

当該契約における保管機材、警報装置等の費用については以下のとおりとする。

3.2.1. 発注者所有保管機材

発注者所有の保管機材の修理費用は発注者の費用負担下において行うこと。ただし、メーカー保証が有効であれば、メーカー保証を優先して修理を行うこと。

発注者所有の保管機材の修理発生時には、受注者は発注者に対して、修理に係る見積書を提出するものとする。ただし、修理見積書作成のための点検作業は、本仕様書に含まれるため無償とすること。

3.2.2. 受注者調達保管機材

受注者調達の保管機材の修理費用は受注者の費用負担下において行うこと。

3.3. バックアップ機の使用について

2台ある超低温フリーザーの内、1台はバックアップ機であるが、院内で発生する検体を

保管出来るものとする。

3.4. 業務完了報告書

受注者は毎月、業務完了報告書を発注者の事務担当及び指定か所に電子媒体もしくは紙媒体で提出すること。

3.5. 費用区分

受注者が、本業務において負担する費用は、以下の費用負担区分表のとおりとし、表に記載のない事項については、別途協議のうえ決定する。

費用項目	発注者 負担	受注者 負担
光熱水費(上下水道料、電気料、ガス料金など)	○	
労務費(福利厚生費、教育研修費、保健衛生費、交通費含む)		○
通信費(病院の回線を利用する電話料金)	○	
通信費(受注者が独自に引き込む回線の料金)		○
通信費(携帯電話、郵便など)		○
業務に必要となる通信手段の工事費		○
受注者の業務遂行上必要な備品器材、消耗品費		○
保管機材設置場所の貸付料※	○	
二酸化炭素ポンベ(使用時や点検で交換が必要となる場合)		○

※貸付料は地方独立行政法人神奈川県立病院機構固定資産貸付規程に基づき、別途、発注者と受注者が協議する。

院内検体保管業務委託仕様書（治験関係）

本仕様書は、独立行政法人神奈川県立病院機構 神奈川県立がんセンター（以下「発注者」という。）が請負付託する「院内検体保管業務委託」に関して、受注者が実施すべき業務について定めるものである。

1. 基本要件

1.1. 件名 院内検体保管に関する業務委託

1.2. 概要及び目的

治験検体は治験依頼者側からの温度許容範囲を超えると逸脱検体として扱われてしまうため、保管温度等の管理を厳格に行う必要がある。加えて、治験依頼者側から温度管理記録や保管機材の校正記録を求められる現状である。

徹底した管理を行い、質の高い検体を提供するため、管理業務を専門業者に委託することで保管機材の24時間管理や機材の故障時などに迅速な対応を行うことが可能となる。

1.3. 委託内容

冷凍庫・冷蔵庫・低温恒温庫の設置、温度管理及びこれらに付随する業務。

1.4. 委託期間 令和5年4月1日から令和8年3月31日とする。

2. 作業内容（保管機材の保守、温度管理）

2.1. 保管機材

現行容量や仕様と同等若しくは同等以上の保管機材を設置すること。

①超低温フリーザー（検体用）

（現行容量 816L、縦型、単相 200V、1 枚扉 段毎に中扉、各段に引き出し式の中容器）

②超低温フリーザー（再生医療製品用）

（現行容量 85 L、横型、100V、1 枚扉 再生医療製品用の中容器）

③低温フリーザー（現行容量 513 L、縦型、100V、1 枚扉 7 段）

④冷蔵ショーケース（現行容量 341 L、縦型、100V、2 枚ガラス扉）

⑤低温恒温庫（現行容量 41 L、縦型、100V、1 枚扉、2 段）

⑥バックアップ用超低温フリーザー（現行容量 333 L、縦型、100V、1 枚扉 段毎に中扉）

⑦バックアップ用低温フリーザー（現行容量 107 L、縦型、100V、1 枚扉 段毎に引き出し式）

⑧バックアップ用冷蔵ショーケース（現行容量 254 L、縦型、100V、1 枚扉）

⑨バックアップ用低温恒温庫（現行容量 41 L、縦型、100V、1 枚扉、2 段）

※⑥については発注者所有の保管機材使用とし、設置に含めない。

※⑦、⑧は冷凍冷蔵庫として1台で可とする。

2.2. 温度管理及び付帯管理

2.2.1. 温度管理

2.1 の保管機材は以下の管理温度幅で管理を行うこと。

- ① -80℃：管理温度幅 -70.0℃以下
- ② -80℃：管理温度幅 -85.0℃～-75.0℃
- ③ -20℃：管理温度幅 -30.0℃～-20.0℃
- ④ 4℃：管理温度幅 2.0℃～8.0℃
- ⑤ 22℃：管理温度幅 15.0℃～25.0℃
- ⑥ -80℃：管理温度幅 -70.0℃以下
- ⑦ -20℃：管理温度幅 -30.0℃～-20.0℃
- ⑧ 4℃：管理温度幅 2.0℃～8.0℃
- ⑨ 22℃：管理温度幅 15.0℃～25.0℃

2.2.2. 温度記録

2.1 の保管機材に温度センサーとそれに接続する温度記録計を設置し、保管機材の庫内温度を1分以下の間隔で記録（電子データ）すること。1日分を1つのデータファイルとして保存し、USBなどの電子媒体にデータを取り出せること。

また、保管機材の設置場所における室温を上記同様に記録すること。

2.2.3. 治験検体処理検査室内のCO₂濃度管理

受注者はCO₂濃度異常（0.5%以上）の警報を受信した後、速やかに発注者に連絡し、換気をするよう依頼すること。ただし、月曜日から金曜日の8:30～17:15以外の時間帯及び土日祝日（以下、年末年始の12月28日～1月3日を含む）の終日は、検査科当直者に警報の連絡をすること。

2.3. 通信網の整備

受注者は本契約内の情報の伝達の為に発注者の院内通信網を使用せず、本契約のための専用ルーターを受注者の費用負担下で設置すること。受注者は情報を確実に受信するために受注者内では2系統以上の通信網を整備すること。通信機器全般に無停電電源の対応を行うこと。又、専用ルーター故障対応を速やかに行うために予備機を準備しておくこと。

2.4. 警報

2.1 の保管機材及び保管機材設置場所の室温が2.4.1の警報温度に達した場合に温度異常信号（温度上昇、過冷却）を2.3の通信網により外部通信を行うこと。また、事前準備として外部通信を行う設備を整えること。

2.4.1. 警報温度

- ① -80℃：-71.9℃以上
- ② -80℃：-84.0℃以下又は-76.9℃以上

- ③ -20°C : -30.0°C 以下又は -20.9°C 以上
- ④ 4°C : 2.9°C 以下又は 7.0°C 以上
- ⑤ 22°C : 17.9°C 以下又は 23.0°C 以上
- ⑥ -80°C : -71.9°C 以上
- ⑦ -20°C : -30.0°C 以下又は -20.9°C 以上
- ⑧ 4°C : 2.9°C 以下又は 7.0°C 以上
- ⑨ 22°C : 17.9°C 以下又は 23.0°C 以上
- ⑩ 室温 : 9.9°C 以下又は 30.1°C 以上

2.4.2. 警報対応（温度上昇、過冷却）

受注者は2.1の保管機材における温度異常の警報を受信した後、速やかに発注者に電話にて警報の報告をする。ただし、月曜日から金曜日の8:30~17:15以外の時間帯及び土日祝日の終日は、検査科当直者に警報の連絡をすること。

受託者は警報の報告と同時に対応方法を発注者へ提示する。対応方法に関しては事前に発注者と受注者の担当者が打ち合わせを行い、その結果を書面にて保存すること。

電話による警報連絡後、発注者への電子メールを入れる。

受注者は保管機材の警報受信より可及的速やかに発注者施設を訪問し、点検・診断・修理を行うこと。

2.4.3. 警報対応（保管機材設置場所の室温）

受注者は2.4.1の保管機材設置場所における温度異常の警報を受信した後、速やかに発注者に電話連絡し、エアコン等の空調機器の作動状況の確認を依頼すること。ただし、月曜日から金曜日の8:30~17:15以外の時間帯及び土日祝日の終日は、検査科当直者に警報の連絡をすること。

2.4.4. 警報対応（冷蔵・冷凍庫のドア一開放管理）

受注者はドア一開放（2分以上）の警報を受信した後、速やかに発注者に電話連絡し、保管機材の閉扉を依頼すること。ただし、月曜日から金曜日の8:30~17:15以外の時間帯及び土日祝日の終日は、検査科当直者に警報の連絡をすること。

2.4.5. 警報対応（保管機材設置場所のCO2濃度管理）

受注者は保管機材の設置場所にCO2濃度計及び警報装置を設置すること。CO2濃度異常（0.5%以上）の警報を受信した後、速やかに発注者に連絡し、換気をするよう依頼すること。ただし、月曜日から金曜日の8:30~17:15以外の時間帯及び土日祝日の終日は、検査科当直者に警報の連絡をすること。

2.5. 保管機材の校正及び点検

保管機材の校正及び点検の実施頻度は年1回とすること。ただし、校正については前回校正日より1年以内に実施すること。校正及び点検の作業日については発注者と協議の上、決

定すること。

2.5.1. 保管機材の校正

受託者は、保管機材及び温度センサーについて保管機材設置場所にて校正を実施すること。温度センサーは標準温度計との差を求め、校正書類に記載すること。校正計画書と結果報告書は、校正後速やかに発注者に提出をすること。

2.5.2. 保管機材の点検

受託者は、改正フロン法による点検項目を含む定期点検時には付帯設備の温度記録計や炭酸ガスバックアップ装置の点検、および発注者と相談の上必要に応じ霜取りも行うこと。点検計画書と結果報告書は、点検後速やかに発注者に提出をすること。

2.6. 故障時対応

全ての不具合について、原則 48 時間以内に保管機材の原状復帰を図るように最善を尽くすこと。

2.7. 電話の 24 時間対応

受注者は発注者からの 2.1 における保管機材及び付帯設備についての相談に 24 時間対応すること。平日は 9 時から 18 時までは全ての相談内容について対応すること。ただし、夜間（18 時から 9 時まで）及び土日祝日の終日は保管機材の不具合に係る相談内容のみ対応すること。

2.8. 事前準備 受託者は次の事前準備を行うこと。

2.8.1. 2.1 における保管機材を事前に用意すること。

2.8.2. 超低温フリーザー

受託者は炭酸ガスバックアップ装置にて -60°C を 24 時間以上維持できる装置を設置すること。

2.8.3. CO₂ 濃度計及び警報装置

受注者は保管機材の設置場所に CO₂ 濃度計及び警報装置を設置すること。

2.8.4. センサー類

受注者は温度センサー、それに接続する温度記録計、室温上昇センサー及びドア開放センサーを保管機材及び保管機材設置場所に設置すること。なお、警報装置の CO₂ ボンベ空ランプが点灯した際は、検査科担当者が受注者に連絡をし、受注者にて対応を行うこと。

3. その他留意事項

3.1. 秘密保持

当該契約において知り得た発注者に関わる情報は守秘義務とすること。

3.2. 修理費用

当該契約における保管機材、警報装置等の費用については以下のとおりとする。

3.2.1. 発注者所有保管機材

発注者所有の保管機材の修理費用は発注者の費用負担下において行うこと。ただし、メーカー保証が有効であれば、メーカー保証を優先して修理を行うこと。

発注者所有の保管機材の修理発生時には、受注者は発注者に対して、修理に係る見積書を提出するものとする。ただし、修理見積書作成のための点検作業は、本仕様書に含まれるため無償とすること。

3.2.2. 受注者調達保管機材

受注者調達の保管機材の修理費用は受注者の費用負担下において行うこと。

3.4. 業務完了報告書

受注者は毎月、業務完了報告書を発注者の事務担当及び指定か所に電子媒体もしくは紙媒体で提出すること。

3.5. 費用区分

受注者が、本業務において負担する費用は、以下の費用負担区分表のとおりとし、表に記載のない事項については、別途協議のうえ決定する。

費用項目	発注者 負担	受注者 負担
光熱水費(上下水道料、電気料、ガス料金など)	○	
労務費(福利厚生費、教育研修費、保健衛生費、交通費含む)		○
通信費(病院の回線を利用する電話料金)	○	
通信費(受注者が独自に引き込む回線の料金)		○
通信費(携帯電話、郵便など)		○
業務に必要となる通信手段の工事費		○
受注者の業務遂行上必要な備品器材、消耗品費		○
保管機材設置場所の貸付料※	○	
二酸化炭素ポンベ(使用時や点検で交換が必要となる場合)		○

※貸付料は地方独立行政法人神奈川県立病院機構固定資産貸付規程に基づき、別途、発注者と受注者が協議する。